

平成 27 年 7 月開催

独立行政法人国立病院機構 沖縄病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2015 年 7 月 27 日（月）15：00～15： 独立行政法人 国立病院機構 沖縄病院 第 1 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>鈴木 浩孝、大湾 勤子、大城 康二、諏訪園 秀吾、名嘉 時子、小薮 真紀子、松永 敏嗣、池田 克己、横尾 大輔、海良田 猛、ラサール・パーソンズ、平田 実</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題 1. アレクシオンファーマ合同会社による再発 NMO 患者を対象とした Eculizumab の第Ⅲ相試験 アレクシオンファーマ合同会社による再発 NMO 患者を対象とした Eculizumab の第Ⅲ相継続試験</p> <p>【審議】①安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験に関する変更（治験実施計画書及び同意説明文書の改訂、被験者募集の手順（広告等）に関する資料の追加）について審議した。 ③治験に関する変更（治験分担医師の変更）について審議した。</p> <p>【結果】①②③ともに承認</p> <p>議題 2. 治験継続の可否</p> <p>【治験議題名】E302 の筋委縮性側索硬化症に対する長期投与試験 【治験責任医師】諏訪園 秀吾（神経内科・医長） 【治験依頼者名】エーザイ株式会社 【審議内容】①安全性情報等に関する報告書（2015 年 6 月 24 日）の説明 ②治験に関する変更申請書（2015 年 7 月 6 日）の報告 【結果】①②ともに全会一致で承認</p> <p>議題 3. その他</p> <p>【治験議題名】「独立行政法 国立病院機 沖縄病院における治験審査委員会標準的業務手順書」の書式変更についての説明 【結果】全会一致で承認</p>
<p>特記事項</p>	